

Mode d'emploi

cryoAir C 200/600

cryoAir C 200/600 Rév. 1.1-10.09 valable à partir du n° de série 90210176

mecoTec GmbH Mannheimer Strasse 14 D-75179 Pforzheim Allemagne

Tel.: +49 (0) 7231-28132-0 Fax: +49 (0) 7231-28132-28

Merci,

d'avoir choisi cet appareil de cryothérapie très élaboré de mecoTec GmbH. Grâce à sa structure et à sa technique très au point, cet appareil est facile à utiliser. Les appareils de cryothérapie de la Société mecoTec GmbH sont conformes aux directives les plus récentes au niveau technique et électronique. Pendant la fabrication et avant la livraison, notre service d'assurance-qualité contrôle le bon fonctionnement et la sécurité des appareils de cryothérapie cryoAir.

Fabricant et distributeur

mecoTec GmbH Mannheimer Strasse 14 D-75179 Pforzheim

Tel.: +49 (0) 7231-28132-0 Fax: +49 (0) 7231-28132-28

E-mail: info@mecotec.net

Ce mode d'emploi a pour but de vous aider à comprendre l'utilisation et la manoeuvre d'un appareil de cryothérapie de la Société mecoTec GmbH.

Ce mode d'emploi fait partie intégrante de l'appareil et doit donc toujours être conservé à proximité de celui-ci. L'utilisation dans les règles et la manipulation correcte de l'appareil sont la condition préalable à sa manipulation sûre par l'opérateur et le patient.

La Société mecoTec GmbH n'assume aucune responsabilité dans le cas où l'appareil n'est pas utilisé et manipulé conformément à sa destination.

Sommaire

1.	. Physiologie et explications générales concernant la	5
cr	yothérapie	5
	1.1 DOMAINES D'APPLICATION	5555566
2.	. Installation de l'appareil	7
	2.1 RACCORDEMENT AU RÉSEAU 2.2 PLAQUE SIGNALÉTIQUE. 2.3 MISE EN PLACE DE L'APPAREIL. 2.4 DURÉE DE FONCTIONNEMENT. 2.5 MONTAGE. 2.5.1 Montage du tuyau de traitement 2.5.2 Démontage du filtre d'aspiration.	7 7 7 8
3.	. Manoeuvre	9
	3.1 Pupitre de manoeuvre	9 10 10
4.	. Consignes	11
	4.1 TRANSPORT DE L'APPAREIL	11 12 12 13 13
5.	. Caractéristiques techniques	17
6.	Dysfonctionnement	18
7.	. Accessoires	19
0	Caratia	10

Explication des symboles



Lire impérativement le manuel utilisateur avant toute mise en marche. Il contient des informations importantes pour l'utilisation de l'appareil.



Cet appareil est un appareil médical de classe type B.



Cet appareil doit être mis en décharge conformément aux règles.

1. Physiologie et explications générales concernant la cryothérapie

1.1 Domaines d'application

A l'heure actuelle, la cryothérapie trouve diverses applications dans les domaines les plus diversifiés de la médecine. En font partie la rhumatologie, la chirurgie, la médecine du sport, la neurologie, la médecine interne ; les établissements de cure, les cliniques, les cliniques soignant les accidentés, les cabinets de massage et la kinésithérapie. Le récapitulatif suivant a pour but de préciser les indications dans les différents domaines d'application.

1.2 Indications

1.2.1 Maladies rhumatismales (en liaison avec les massage et la kinésithérapie)

- inflammatoire : arthrite, spondylite, bursite, goutte, arthrite rhumatoïde avec poussées aiguës
- non inflammatoire: Arthroses, arthrose aiguë humeros-capularis, épicondylite aiguë, myalgie, lombo-ischialgies, dorsalgies, sacralgies, lumbago aigu, syndrome cervical aigu

1.2.2 Chirurgie (suites d'accidents, orthopédie)

- Prophylaxie de la tuméfaction en cas de fractures récentes et en phase post-opératoire.
- Entorses, meurtrissures, contusions, traumatismes d'effort, luxations (toutes les lésions de l'appareil ligamenteux et articulaire)
- Syndrome de Sudeck
- Lymphoedème après amputation mammaire
- Prévention des épanchements du genou
- Inflammations aigues

1.2.3 Neurologie

- Hémiparésie et paraparésie spasmodique
- Névralgies (par ex. migraine, névralgie du nerf trigéminal)
- Sclérose en plaques
- Etats post-apoplectiques
- Névrite aiguë

1.2.4 Médecine du sport

- Traumatismes récents dus au sport
- Lésions des parties charnues,
- lésions de l'appareil ligamenteux et articulaire (par ex. contusions musculaires, bursite traumatique, épicondylite humeri, coup de fouet cervical antéro-postérieur)

Le traitement de ces indications se fait à l'aide de différents cryogènes. Ce sont en l'occurrence des glaçons, compresses, enveloppements, tampons, sprays rafraîchissants, de l'azote et de l'air froid.

1.3 Contre-indications

- Maladies occlusives artérielles particulièrement aux stades III et IV selon Fontaine
- Graves troubles fonctionnels de la circulation sanguine
- Cryoglobulinémie connue
- Urticaire au froid
- Troubles trophiques et lésions tissulaires
- Symptôme de Raynaud

1.4 Applications

1.4.1 Déroulement du traitement

La thérapie peut commencer après un pré-refroidissement de 15 à 20 minutes de l'appareil.

La surface à traiter doit être dégagée. La surface de la peau doit en particulier être sèche.

Il faut faire attention aux points suivants en cours d'utilisation :

- Pour l'utilisation, il faut respecter une distance d'au moins 10 cm entre la cryosonde et la peau.
- Il faut choisir une vitesse de flux adaptée.
- En règle générale, on oriente le courant d'air perpendiculairement à la surface à refroidir.
- La sonde de traitement peut être guidée au dessus de la zone à traiter par un mouvement légèrement tournant.
- Il faut arrêter le traitement dès que le patient signale une douleur de la peau (douleur due au froid).

1.4.2 Consignes pour traitement

- Avant le traitement, le patient doit être informé des objectifs thérapeutiques et des modes d'action.
- En cas de troubles de la sensibilité du patient dans la zone à traiter, il faut faire particulièrement attention.
- Le patient doit signaler immédiatement au thérapeute toute éventuelle anomalie de sessensations. Le cas échéant, il faut adapter les paramètres de traitement.
- Le jet d'air froid ne doit pas être appliqué sur des plaies ouvertes.
- Pour éviter toute gangrène par gelure ou hypothermie, le jet d'air froid doit être quidé de manière homogène sur les endroits à traiter.
- Si le jet froid se réchauffe progressivement, il faut recharger l'accumulateur de froid de l'appareil (voir chapitre 3.3 Mode de fonctionnement "Flow").

2. Installation de l'appareil

2.1 Raccordement au réseau.

Le cryoAir C 200/ 600 ne doit être branché qu'à des prises à contact de protection parfaitement installées et répondant aux normes de sécurité. Le débranchement du réseau n'est garanti que par le retrait de la fiche de secteur.

2.2 Plaque signalétique

La plaque signalétique du cryoAir C 200/ 600 est placée en dessous du raccordement au secteur. Outre les secteurs de raccordement, elle indique la désignation de type et le numéro de série. Ces deux références doivent être indiquées en cas de réclamation ou de demande d'assistance. Avant l'installation, il faut respecter les informations mentionnées.

2.3 Mise en place de l'appareil

Comme l'appareil est monté sur roulettes en usine, il ne peut être utilisé que sur des surfaces planes. Lors de la mise en place de l'appareil de cryothérapie cryoAir C 200/600, il faut respecter une distance d'environ 20 cm entre l'appareil et les murs car sinon il pourrait y avoir une perte de puissance. Une humidité accrue de l'air et des températures ambiantes de + de 30° C peuvent affecter la puissance cryogène de l'appareil. Les appareils à champs électromagnétiques puissants (appareils radiographiques ou diathermiques) peuvent affecter le fonctionnement de l'appareil. L'appareil ne doit pas être utilisé dans des zones dont l'atmosphère favorise la combustion ou présente des risques explosifs.

2.4 Durée de fonctionnement

L'appareil est équipé d'un contrôleur de température intégré. Au bout d'une certaine durée d'utilisation, il peut arriver que l'accumulateur de froid soit vide et que la puissance cryogène diminue. Dans ce cas, "Flow" clignote sur l'écran et signale qu'il faut recharger l'accumulateur de froid. L'appareil peut à nouveau être utilisé une fois que la période de régénération est terminée. La durée d'utilisation et de régénération dépend de la température ambiante et de la vitesse de débit choisie (voir aussi chapitre 3.3 mode de fonctionnement "Flow" Nous recommandons de ne pas utiliser l'appareil à niveaux d'air réglé au niveau

7 plus de 15 minutes à la fois.

2.5 Montage

2.5.1 Montage du tuyau de traitement



Le tuyau de traitement se fixe à l'avant par le bas au niveau de la sortie correspondante.

Serrer l'écrou-raccord en plastique dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour ce faire, veiller à ce que la bague d'arrêt en plastique se trouve à environ 0,5 mm de la sortie d'air.

En serrant l'écrou-raccord, tenir fermement le tube de traitement pour qu'il ne tourne pas en même temps.

2.5.2 Démontage du filtre d'aspiration



Relever le filtre

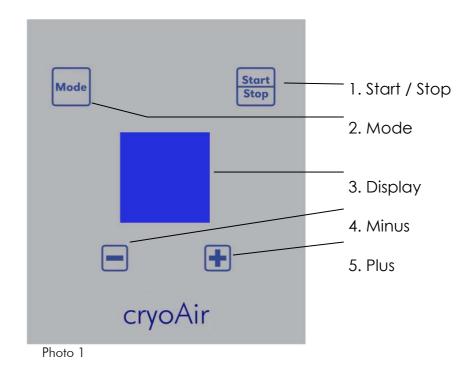


Sortir ensuite le filtre par l'arrière.



3. Manoeuvre

3.1 Pupitre de manoeuvre



3.2 Mise en marche

Fonctions:

Une fois que l'interrupteur de service est actionné à l'arrière de l'appareil, "Loading" (chargement) clignote et la barre de progression indique la situation de génération de froid.

L'appareil se refroidit jusqu'à atteindre la température opérationnelle et se met alors automatiquement en mode de fonctionnement "Flow" (débit).

Affichage:



3.3 Mode de fonctionnement "Flow"

Fonctions:

L'appareil est prêt à fonctionner (photo 3.1)
En touchant le champ 1 "start/stop", on démarre la thérapie.
"Run" (photo 3.2) clignote en bas à droite de l'écran et on peut régler jusqu'à 9 niveaux de soufflerie avec les champs 4 "moins" et 5 "plus".
En touchant le champ 1 "start/stop", on arrête la thérapie.

Affichage:





Photo 3.1

Photo 3.2

Si la puissance cryogène diminue, "Flow" clignote sur l'écran et signale qu'il faut recharger l'accumulateur de froid de l'appareil.

Si on ne touche plus le champ 1 "Start/Stop" pendant 5 minutes, l'appareil passe automatiquement en "mode charge".

3.4 Mode "Time"

Fonctions:

Si on touche une fois le champ 2 "Mode", on arrive en mode " Time" (heure). En touchant les champs 4 " moins" ou 5 "plus", on peut régler une durée de traitement (photo 4.1).

En touchant le champ 1 "Start/Stop", on fait passer l'affichage en mode "Flow" et le traitement démarre.

La durée écoulée s'affiche en haut à droite (photo 4.2).

Si rien n'est réglé dans le mode "Time", l'affichage repasse automatiquement en mode "Flow" au bout de quelques secondes.

Affichage:



Photo 4.1



Photo 4.2

3.5 Mode "Defrost"

Fonctions:

Si on touche deux fois le champ 2 "Mode", on arrive en mode "Defrost" (dégel) (photo 5.1). Si on touche le champ 1 "start/stop" pendant 5 secondes, le dégel commence.

La fonction de dégel est visualisée par le clignotement de "Run" (en cours) en bas à droite et l'affichage de la température momentanée de l'accumulateur en bas à gauche (photo 5.2). Le processus de dégel fonctionne jusqu'à ce qu'une température de l'accumulateur de + 10° C soit atteinte puis l'appareil refroidit de nouveau automatiquement à la température opérationnelle. Le gel de l'appareil est signalé par une diminution de la quantité d'air et une température plus élevée de soufflage. Dans ce cas, il faut activer Defrost. La durée du dégel dépend du givrage de l'accumulateur.

Affichage:



Photo 5.1



Photo 5.2

4. Consignes

4.1 Transport de l'appareil

Pour éviter toute détérioration pendant le transport, un cryoAir C 200/600 doit toujours être expédié dans l'emballage d'origine prévu à cet effet. L'appareil ne doit pas être transporté couché. Si cela a tout de même été le cas, l'appareil ne doit pas être mis en marche avant une demi-heure.

4.2 Réfrigérant

Le circuit de froid de l'appareil de cryothérapie cryoAir C 200/ 600 est un système fermé. L'appareil a été rempli d'une quantité prédéfinie de réfrigérant de sécurité et fermé hermétiquement. Il ne nécessite donc pas d'entretien.

4.3 Entretien de l'appareil

L'appareil de cryothérapie cryoAir C 200/ 600 a été conçu pour un fonctionnement durable et ne nécessite pas d'entretien.

Il faut toutefois veiller aux points suivants :

- En cas d'installation dans des locaux très sales, il faut dépoussiérer et nettoyer les condensateurs et les agrégats cryogènes environ tous les 6 mois.
- Le filtre installé sur l'arrière de l'appareil doit être nettoyé ou lavé une fois par semaine.

4.4 Sécurité

En tant que fabricant de l'appareil, nous ne considérons comme responsable de la sécurité, de la fiabilité et de la puissance de l'appareil que si :

- le montage, les extensions, les nouveaux paramétrages, les modifications ou les réparations sont faites par des personnes que nous avons habilitées à cet effet
- l'installation électrique du local concerné est conforme aux exigences et aux prescriptions légales
- l'appareil est utilisé conformément à son mode d'emploi.

4.5 Nettoyage/désinfection

Le boîtier et le couvercle de l'appareil peuvent être nettoyés sur l'extérieur avec des détergents exempts de chlore et d'agent blanchissant du commerce et un chiffon doux. Nous conseillons également de nettoyer le manche du tuyau avec

un détergent courant du commerce, par exemple Esemfix, Terralin ou Descosept

4.6 Respect des directives CEM

Les appareils électriques médicaux sont soumis à des précautions particulières en ce qui concerne leur tolérance électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en marche conformément aux consignes CEM indiquées dans les documents d'accompagnement.

Les systèmes de communication HF portables et mobiles peuvent affecter les appareils électriques médicaux. Le cryoAir C 200/ 600 est un appareil qui aspire l'air ambiant et le refroidit à une température descendant jusqu'à -32° pour l'utiliser ensuite à des fins thérapeutiques.

Le câble de secteur a une longueur de 2,5 m et, en cas d'échange, doit être remplacé par un câble d'origine car il pourrait autrement y avoir une augmentation des émissions ou une baisse de la résistance aux parasites de l'appareil. Si l'appareil cryoAir est utilisé juste à côté d'autres appareils ou empilé avec ceux-ci, il convient de l'observer afin de vérifier qu'il fonctionne bien et conformément à sa destination dans cet agencement.

4.6.1 Lignes directrices et déclaration du fabricant-Emission électromagnétique parasitaire

Mesures des émissions parasitaires	Conformité	Environnement électromagnétique - Ligne directrice	
Emisssion HF suivant CISPR 11	groupe 1	Le cryoAir C 200/ 600 utilise l'énergie HF exclusivement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions HF sont très faibles et il est improbable qu'il perturbe le fonctionnement d'appareils électroniques voisins.	
Emissions HF suivant CISPR 11	classe B	Le cryoAir C 200/ 600 convient pour un usage dans toutes les installations, y compris les habitations, qui sont raccordées directement à un réseau public d'alimentation alimentant aussi les bâtiments utilisés pour l'habitat.	
Emissions d'harmoniques suivant IEC 61000- 3- 2	classe A		
Emission de variations de fréquence/papillottement suivant IEC 61000- 3-3	est conforme		

4.6.2 Lignes directrices et déclaration du fabricant— Résistance au parasitage électromagnétique

Le cryoAir C 200/ 600 est destiné à un usage dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. L'utilisateur de l'appareil doit s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Contrôles de résistance aux parasites	IEC 60601- Niveau de contrôle	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Décharge d'électricité statique (ESD) suivant IEC 61000-4-2	± 6 kV Décharge de contact ± 8 kV Décharge d'air	± 6 kV ± 8 kV	Les sols doivent être en bois ou en béton ou carrelés. Si le sol a un revêtement synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Grandeurs perturbatrices transitaires électriques rapides/Bursts suivant IEC61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation	± 2 kV	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou médical classique.
Ondes de surtension/ Surges suivant IEC 61000-4-5	± 1 kV de tension Conducteur extérieurs - Conducteur extérieurs ± 2 kV de tension Conducteur extérieurs – terre	± 1 kV ± 2 kV	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou médical classique.
Creux de tension, brèves coupures et variations de la tension d'alimentation suivant IEC 61000-4-11	< 5 % Ur (> 95 % creux de Ur) pour ½ Période < 40 % Ur (> 60 % de creux Ur) pour 5 périodes 70 % Ur (30 % creux de Ur) pour 25 périodes < 5 % Ur (> 95 % creux de Ur) pour 5 s	0 % Ur 40 % Ur 70 % Ur 0 % Ur	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou médical classique. Si l'utilisateur du Criojet Air C 200/ 600 veut un fonctionnement continu même en cas de coupures de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le Criojet Air C 200/ 600 à partir d'une alimentation électrique sans coupures.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) suivant IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Les champs magnétique à la fréquence de réseau doivent correspondre aux valeurs communes dans l'environnement commercial ou hospitalier.

Remarque : Ur est la tension de courant alternatif avant l'application du niveau de contrôle

Contrôles de résistance aux parasites	IEC 60601-	Niveau de	Environnement
	Niveau de contrôle	conformité	électromagnétique - Lignes directrices
Grandeurs perturbatrices HF canalisées suivant IEC 61000-4-6 Grandeurs perturbatrices HF irradiées suivant IEC 61000-4-3	3 V Valeur effective 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80MHz à 2.5 GHz	3 V/m	Les appareils radio portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une plus courte distance du cryoAir, y compris les câbles, que la distance de protection recommandée qui est calculée d'après l'équation applicable pour la fréquence d'émission. Distance de protection recommandée $d = [3,5/U1]\sqrt{P}$ $d = [3,5/E1]\sqrt{P} \text{ pour 80 MHz à 800 MHz}$ $d = [7/E1]\sqrt{P} \text{ pour 800 MHz à 2,5 GHz}$ Avec P en tant que puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur et d en tant que distance de protection recommandée en mètres (m). L'intensité de champ des émetteurs radio stationnaires doit, à toutes les fréquences, suivant une analyse faite sur place 1, être inférieure au niveau de conformité.² Dans l'environnement d'appareil portant le symbole suivant, des perturbations sont possibles.

Remarque 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas être applicables dans tous les cas. La diffusion des grandeurs électromagnétiques est affectée par les absorptions et les réflexions des bâtiments, des objets et des hommes.

¹ L'intensité de champ des émetteurs stationnaires, comme par exemple les stations de base de radiotéléphones et talkies-walkies, stations de radio amateurs, émetteurs radio MA et MF et télé, peut théoriquement ne pas être prédéfinie précisément. Pour déterminer l'environnement électromagnétique au niveau des émetteurs stationnaires, il faut faire une étude des phénomènes électromagnétiques du lieu d'installation. Si l'intensité de champ mesurée dépasse les niveaux de conformité précités au lieu d'utilisation du cryoAir C 200/ 600, il faut observer l'appareil pour s'assurer de son bon fonctionnement conformément à sa destination. Si on remarque des caractéristiques de puissance inhabituelles, des précautions supplémentaires peuvent être nécessaires, comme par exemple un changement d'orientation ou de lieu d'installation pour le cryoAir C 200/ 600.

² Au delà de la plage de fréquence de 150 kHz à 80 kHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

4.6.3 Distances de protection recommandées entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et le cryoAir C 200/600

Le cryoAir C 200/600 est destiné à un usage dans un environnement électromagnétique où les grandeurs perturbatrices HF sont contrôlées. L'utilisateur de l'appareil peut contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant la distance C 200/600 male entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles (émetteurs) et le cryoAir C 200/600 en fonction de la puissance de sortie de l'appareil de communication comme indiqué ci-après.

Puissance nominale de	Distance de protection dépendant de la fréquence d'émission m			
l'émetteur W	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz	
	d = [3,5/U1]√P	d = [3,5/E1]√P	d = [7/E1]√P	
0,01	0,117	0,117	0,233	
0,1	0,369	0,369	0,738	
1	1,167	1,167	2,333	
10	3,689	3,689	7,379	
100	11,667	11,667	23,333	

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de protection recommandée **d** en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation de la colonne respective, **P** étant la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) suivant l'indication du fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas être applicables dans tous les cas. La diffusion des grandeurs électromagnétiques est affectée par les absorptions et les réflexions des bâtiments, des objets et des hommes.

5. Caractéristiques techniques

C 200 (C600)

220-240 V AC 50/60 Hz Raccordement au réseau :

Puissance cryoAir maxi: 1,8 kVA

Fusible de secteur: 2x T 15AT 250V (2x T16 AT 250V)

Capacité de production d'air de traitement maxi.: 1500 l/min.

Niveaux d'air: 9

Classe de protection suivant IEC 60601-1: I Typ B

Classe MPG: lla

Groupe MédGV: 3

0°C ... 40°C Condition de fonctionnement:

-40°C ... 70°C Condition de stockage:

Réfrigérant: R 410a (R410a/R23)

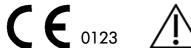
Quantité de remplissage : 0,450 kg (0,62/0,2 kg)

Hauteur de l'appareil: 1020 mm

Largeur de l'appareil: 380 mm

Profondeur de l'appareil: 540 mm

Poids: 65 kg (80kg)



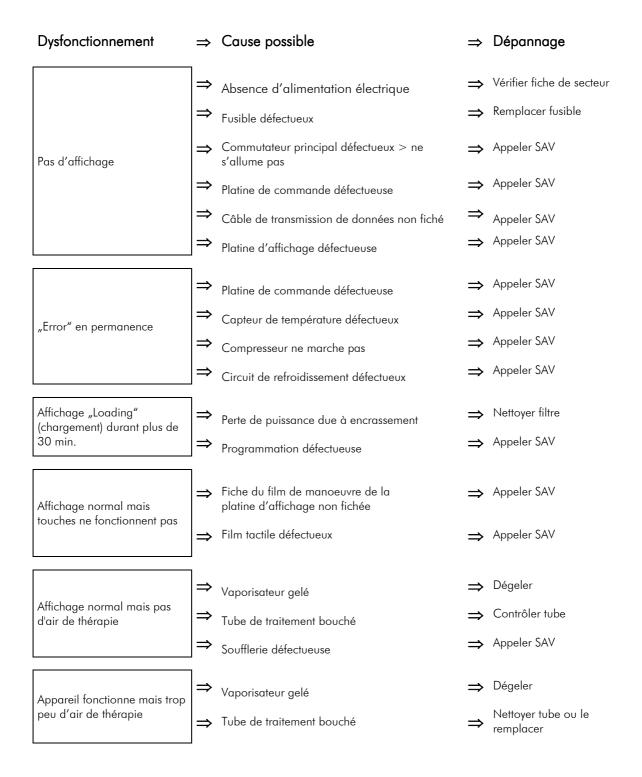






6. Dysfonctionnement

Seules les personnes habilitées sont autorisées à ouvrir l'appareil. Toute ouverture non autorisée de l'appareil et toute manipulation effectuée dessus entraîne une extinction de la garantie de l'appareil.



7. Accessoires

Attention ! N'utilisez que des accessoires d'origine. Si vous utilisez des accessoires d'origine extérieure sur l'appareil, ceci constitue une modification du système. Vous êtes ainsi personnellement responsable du fonctionnement et de la sécurité du système. Veuillez vous conformer aux possibilités de combinaisons autorisées et aux prescriptions légales.

N° d'article	désignation
1177 1170	Tuyau de traitement thérapie, longueur environ 1,7 m Tuyau de traitement laser, longueur environ 2 m
1164	Cryosonde grise
1171	Réducteur 5mm
1172	Réducteur 10mm
1173	Réducteur 15mm
1165	Cryosonde angulaire blanche
1176	Le bras de thérapie est livré complet avec fixation et clips

8. Garantie

Suivant nos conditions commerciales et les dispositions légales, nous assurons la garantie d'une qualité irréprochable de l'appareil.

Le droit à garantie s'éteint si l'acheteur procède ou fait procéder sans accord express de notre part à des interventions sur la marchandise que nous lui avons livrée, notamment enlève les plombs d'appareils livrés.